

Vážený pán  
Dr. Ing. Pawel Wajss  
Fakulta energetiky a palív  
Univerzita vedy a technológie AGH, Krakov  
Al. A. Mickiewicza 30, 30-059  
Krakov, Poľsko

Váš list číslo/zo dňa  
20.02.2025

Naše číslo  
2025/11912  
SUKL/2025/9376

Vybavuje/kontakt  
Mgr. Bořutová/107

Bratislava  
14.05.2025

## Vec

### Postúpenie informácie o používaní antagonistov muskarínových receptorov - odpoveď

Vážený pán Dr. Ing. Pawel Wajss,

Dňa 14.4.2025 bol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) na základe vecnej pôsobnosti z Ministerstva zdravotníctva SR pod č. záznamu S15729-2025-OddZLZP-12 postúpený Váš podnet ohľadom prijatia opatrení v súvislosti s rizikom pre verejné zdravie spojeným s používaním antagonistov muskarínových receptorov (parasymptolytiká) ako aj s nedostatočnou informovanosťou zo strany výrobcov, distribútorov, lekárov a zdravotníckeho personálu o možných rizikách ich užívania.

ŠÚKL má za to, že potenciálne poškodenie zraku slnečným žiarením u pacientov, ktorí majú farmakologicky navodenú mydriázu, nie je možné priamo označiť ako nežiadúci účinok lieku. Informácia, že u pacientov s mydriázou nie je vhodné vystavovanie sa slnečnému svetlu by mala byť súčasťou poučenia pacienta pred samotným zákrokom a súvisí skôr s daným zákrokom v zmysle poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Na základe predloženého podnetu ŠÚKL analyzoval súhrnné charakteristiky a príbalové informácie liekov (SmPC a PIL), ktorých indikácia je mydriáza z dôvodu diagnostického, resp. operačného zákroku. Konštatujeme, že lieky používané na navodenie mydriázy obsahujú už teraz informáciu o nežiaducom účinku fotofóbie. Niektoré z registrovaných liekov zároveň obsahujú upozornenie, že niektorí pacienti môžu byť veľmi citliví na svetlo, a preto je potrebné chrániť ich oči pred prílišným svetlom, keď sú zrenice rozšírené.

V snahe zabezpečiť pacientom a zdravotníckym pracovníkom čo najkomplexnejšie informácie pri používaní liekov vyzve ŠÚKL držiteľov liekov s indikáciou mydriáza, ktorí toto upozornenie ešte neuvádzajú, aby ho pri najbližšej zmene znenia SmPC a PIL do týchto dokumentov zapracovali.

S pozdravom

Mgr. Roman Dorčík  
riaditeľ